Santé Canada
Health Canada

Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques

Canada

103-03860/

Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques

01-SESC-255

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Also available in English under the title
Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound

On peut obtenir, sur demande, la présente publication (sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille).

Révisé en 2001

© Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2001
Cat. H46-2/01-255F
ISBN 0-662-86169-8

Table des matières

1. Portée et objet 5

2. Recommandations 7
2.1 Généralités 7
2.2 Effets thermiques 8
2.3 Effets mécaniques 8
2.4 Performance de l'appareil 9
2.5 Assurance de la qualité 10

3. Conclusions 11
3.1 Généralités 11
3.2 Effets thermiques 11
3.3 Effets mécaniques 13

4. Justification 15
4.1 Effets thermiques 15
4.1.1 Paramètres d'exposition 15
4.1.2 Effets biologiques 16
4.1.3 Exposition humaine et importance clinique 17
4.2 Effets mécaniques 21
4.2.1 Paramètre d'exposition 21
4.2.2 Effets biologiques 22
4.2.3 Exposition humaine et importance clinique 24

5. Références 27

6. Glossaire 32

1. Portée et objet

L'échographie diagnostique est une méthode très utile et elle n'est pas contre-indiquée lorsqu'elle présente un bénéfice sur le plan médical. De plus, l'exposition aux instruments utilisés actuellement en échographie diagnostique n'a aucun effet biologique confirmé sur les patients. Il n'est cependant pas impossible que de tels effets biologiques soient décelés dans l'avenir. Par conséquent, les présentes lignes directrices ont pour objet d'aider les fabricants et les opérateurs d'équipement à s'assurer que l'échographie diagnostique soit toujours utilisée prudemment et que l'excellence de sa fiche de sécurité soit maintenue. À cette fin, les conseils fournis dans le présent document devraient aider les opérateurs d'équipement à reconnaître les expositions potentiellement dangereuses et à veiller à ce que les expositions qu'ils utilisent soient justifiées.

Les fabricants doivent également veiller à ce que tous leurs instruments d'échographie diagnostique qui sont vendus ou loués au Canada soient homologués par Santé Canada. Ils peuvent se procurer les exigences en matière d'homologation auprès de la Division des services d'homologation du Bureau des matériels médicaux.

Cette mise à jour remplace toutes les parties du Code de sécurité 23 « Principes d'utilisation des ultrasons - Première partie : Applications médicales et paramédicales (1989) » ayant trait à l'utilisation des appareils d'échographie diagnostique. Cette mise à jour a été rendue nécessaire par suite des nombreux progrès survenus au cours de la dernière décennie. Premièrement, il existe maintenant des méthodes pour estimer l'élévation de température maximale dans les tissus exposés durant les examens cliniques (voir sections 3.2 et 4.1). Ces estimations ont révélé que, pendant certains examens hémodynamiques Doppler, les élévations de température pourraient être supérieures à 1 °C. Les estimations calculées des élévations maximales de température atteignaient parfois 6 et même 10 °C. En outre, des études portant sur les effets biologiques ont mis en évidence des hémorragies capillaires *in vivo* dans les poumons de plusieurs espèces de mammifères (mais non chez les humains), à la suite d'expositions à des ultrasons pulsés dans la gamme de ceux qui sont générés par les

appareils diagnostiques, y compris l'imagerie en mode B. Cet effet était purement mécanique, ayant été observé en l'absence d'échauffement ultrasonore (voir sections 3.3 et 4.2).

Outre ces constatations, des modifications apportées à la réglementation américaine ont augmenté la possibilité des émissions acoustiques relativement élevées (U.S. Food and Drug Administration 1997). De plus, une norme volontaire a été élaborée pour les appareils à ultrasons à usage diagnostique, afin de fournir à l'opérateur de l'équipement un affichage en temps réel des **indices thermique** et **mécanique**. Ces indices d'exposition ont trait à la possibilité d'effets thermiques ou mécaniques, respectivement, durant l'examen ultrasonographique (AIUM/NEMA 1998a, Abbott 1999).

Les informations présentées dans cette mise à jour résument ces innovations et constituent le fondement de nouvelles recommandations destinées aux utilisateurs et aux fabricants. De plus, cette mise à jour s'inspire largement des recommandations et des lignes directrices américaines et d'autres documents nationaux et internationaux pour l'utilisation sécuritaire des appareils à ultrasons à usage diagnostique (Barnett et coll., 2000; AIUM, 2000).

La nouvelle terminologie figure en caractères gras dans le texte et est expliquée dans le glossaire, à la section 6. Dans ce glossaire, les termes utilisés dans la présente ligne directrice sont expliqués avant tout pour le bénéfice des opérateurs de l'équipement et des autres parties intéressées. Nous avons utilisé le langage le plus simple possible sans pour autant modifier le sens du terme. Il importe de noter ici l'application du principe **ALARA** aux expositions aux ultrasons.

Les fabricants qui souhaitent appliquer les recommandations du présent document à leurs appareils devront consulter les normes citées en référence ainsi que le document d'orientation 510(k) de la U.S. Food and Drug Administration 1997).

2. Recommandations

2.1 Généralités

1) L'utilisation de l'échographie diagnostique pour obtenir de l'information sur la physiologie ou l'anatomie humaine devrait être limitée aux situations dans lesquelles les bénéfices médicaux découlant des données diagnostiques obtenues l'emportent sur tout risque envisageable. Dans la plupart des cas, il s'agit d'examens cliniques de patients malades ou potentiellement malades ou de femmes enceintes. Il y aurait lieu d'examiner les lignes directrices canadiennes sur la pratique clinique et la formation des opérateurs, lorsque celles-ci existent, pour maximiser les bénéfices d'un examen.

2) Les données diagnostiques obtenues dans des situations de formation, de démonstration ou de recherche peuvent également apporter, sur le plan médical, un bénéfice qui l'emporte sur tout risque prévisible. Dans ce cas, l'information est obtenue par des personnes qui ne font pas nécessairement partie des catégories prévues dans la Recommandation 1), ci-dessus. Dans toutes les situations de formation, de démonstration ou de recherche, si l'**indice thermique** ou l'**indice mécanique** est supérieur à 1, le sujet doit être informé des conditions d'exposition prévues et des risques éventuels par rapport aux conditions observées en pratique diagnostique normale.

3) L'échographie ne devrait pas être utilisée pour les fins suivantes :

   a) pour obtenir une photo du fœtus uniquement à des fins non médicales ;

   b) pour connaître le sexe du fœtus uniquement à des fins non médicales ; et

   c) à des fins commerciales, par exemple lors de foires commerciales, ou pour produire des photos ou des vidéos du fœtus.

2.2 Effets thermiques

1) Les méthodes d'imagerie en mode M, d'imagerie par Doppler pulsé et d'imagerie couleur sont des outils cliniques précieux et, en dépit des risques qu'elles comportent, ne sont pas contre-indiquées. Les opérateurs devraient toutefois veiller à réexaminer l'exposition aux structures critiques et à utiliser l'information sur l'exposition fournie par le fabricant.

2) En particulier, les utilisateurs devraient avoir recours à des expositions qui correspondent au **niveau le plus faible possible (ALARA)**[1] en raison de la possibilité d'**échauffement nocif** des tissus durant l'imagerie en mode M et, dans une mesure beaucoup plus importante, durant les examens hémodynamiques Doppler. Pour les appareils qui sont conformes à la norme de la AIUM/NEMA intitulée : *Standard for Real-time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 1, 1998* (Output Display Standard), on peut appliquer le principe **ALARA** en ayant recours à l'affichage en temps réel de l'**indice thermique** pertinent pour évaluer la possibilité d'**échauffement des tissus par les ultrasons**. Le lecteur trouvera à la section 5.2 des informations concernant les expositions potentiellement dangereuses.

3) On peut réduire l'exposition en réduisant l'**indice thermique** à l'aide des commandes de l'appareil ou en réduisant le **temps d'immobilisation**, c'est-à-dire le temps pendant lequel le transducteur demeure au même endroit (AIUM 1994).

2.3 Effets mécaniques

1) Les utilisateurs devraient utiliser les expositions correspondant au **niveau le plus faible possible (ALARA)**, quel que soit le mode utilisé, en raison de la possibilité :

   a) d'hémorragies des capillaires pulmonaires causées par les ultrasons si le poumon est exposé durant des examens d'échographie diagnostique pédiatrique, en particulier des nouveau-nés, surtout s'ils sont prématurés;

---

1. La section 6 (Annexe) contient plus de renseignements sur l'application du principe ALARA à l'échographie diagnostique.

ou d'hémorragies des capillaires occasionnées par les ultrasons lorsque le péricalibrage maximal est utilisé ou que les conditions favorisent l'accumulation anormale ou non-maîtrisée de gaz.

iii) d'hémorragies capillaires causées par les ultrasons dans d'autres tissus mous lorsque des agents de contraste gazeux sont utilisés.

2) Il n'est pas recommandé d'utiliser des agents de contraste gazeux dans un examen d'échographie diagnostique dans les 24 heures qui précèdent la lithotritie extracorporelle par ondes de choc.

3) Le principe **ALARA** peut être appliqué par l'affichage en temps réel de l'**indice mécanique** pour évaluer la possibilité d'hémorragies capillaires. Si l'**indice mécanique** (**MI**) risque d'être supérieur à 1, alors le **MI** doit être donné en mode D pour que les appareils soient conformes au *Output Display Standard*.

4) On peut réduire l'exposition en diminuant l'**indice mécanique** au moyen des commandes d'intensité. La réduction du **temps d'immobilisation** est utile si les processus seuils sont dépassés.

Le lecteur trouvera à la section 5.5 des informations sur la probabilité et l'importance clinique des lésions attribuables aux effets mécaniques.

2.4 Performance de l'appareil

1) Il est recommandé que les appareils d'échographie diagnostique soient conformes au *Output Display Standard* (AIUM/NEMA, 1998).

2) Il est recommandé que les valeurs maximales atteignables de l'**indice mécanique** et de l'**intensité moyenne du pic spatial crêtemax**, $I_{spta.3}$, ne dépassent pas 1,9 et 720 mW/cm², respectivement.

3) Dans le cas des appareils ophtalmiques ou des applications ophtalmiques des appareils à usage général, la valeur maximale atteignable de l'**indice thermique** doit être inférieure ou égale à 1.

la valeur maximale atteignable de l'**indice mécanique** doit être inférieure ou égale à 0,23 et la valeur maximale atteignable de l'**intensité moyenne du pic spatial atténuée, $I_{spta.3}$** doit être inférieure ou égale à 50 mW/cm^2. Avec ces limites, la norme (*Output Display Standard*) n'exige pas un affichage en temps réel des émissions.

4) Pour ce qui est des moniteurs du cœur fœtal, la valeur maximale atteignable de l'**intensité spatiale et temporelle moyenne** à la face du transducteur devrait être inférieure à 20 mW/cm^2 pour les appareils à ondes continues, et la valeur maximale atteignable de l'**intensité spatiale moyenne et de l'intensité moyenne des impulsions** à la face du transducteur devrait être inférieure à 20 mW/cm^2 pour les appareils pulsés (FDA 1997). Les limites qui sont recommandées ici ont été choisies pour être conformes aux limites des niveaux d'intensité prévues dans le **document d'orientation 510 (k) de la U.S. FDA** (FDA 1997). Avec ces limites pour les moniteurs du cœur fœtal, il est peu probable que l'affichage de l'**indice thermique** serait exigé en vertu de la norme (*Output Display Standard*).

2.5 Assurance de la qualité

Il est recommandé que les opérateurs de l'équipement mettent en œuvre des mesures d'assurance de la qualité afin d'être en mesure de toujours obtenir des données diagnostiques fiables à des expositions acoustiques qui correspondent au niveau **le plus faible possible**. Il est possible d'obtenir des renseignements sur les méthodes d'assurance de la qualité dans plusieurs documents, notamment dans les lignes directrices de la Société canadienne des technologues en ultrasonographie diagnostique (SCTUD 1998) ainsi que dans les publications de l'American Institute for Ultrasound in Medecine (AIUM 1991, AIUM 1995a, AIUM 1995b).

Étant donné que la qualité de l'information diagnostique dépend, en partie, de la formation de l'opérateur, il est également recommandé que les technologues en ultrasonographie possèdent les qualifications nécessaires et soient membres de la Canadian Association of Registered Diagnostic Ultrasound Professionals (CARDUP) ou de l'American Registry of Diagnostic Medical Sonographers (ARDMS).

3. Conclusions

3.1 Généralités

- Bien qu'il existe de nombreuses conditions d'exposition dans lesquelles le risque de lésion durant un examen d'échographie diagnostique est négligeable, tel n'est pas le cas pour toutes les conditions d'exposition pouvant survenir avec l'équipement actuellement disponible. Par conséquent, les personnes qui sont responsables de cette exposition doivent veiller à ce qu'elle soit justifiée, c.-à-d. qu'elle permette d'obtenir des données diagnostiques fiables et que les bénéfices l'emportent sur les risques.

- Les conclusions énumérées ci-dessous fournissent des renseignements concernant les risques liés aux effets thermiques et mécaniques découlant de l'exposition aux ultrasons. Il importe de prendre en considération toutes les conclusions. Il est possible d'obtenir de l'information concernant les avantages de l'échographie diagnostique en consultant les lignes directrices pour la pratique clinique préparées par les sociétés et les associations médicales du Canada.

3.2 Effets thermiques

- Lors de la publication du présent document, les informations disponibles sur les niveaux d'intensité qui sont atteints durant l'imagerie en mode B indiquent que le risque de lésion liée à l'**échauffement ultrasonore** est négligeable durant ce type d'examen. À l'heure actuelle, il ne semble pas y avoir lieu de restreindre ces examens pour toutes les indications cliniques, y compris l'examen échographique lors de grossesses normales.

- Dans tous les autres modes, en particulier ceux qui sont utilisés pour les examens hémodynamiques Doppler, le risque de lésion découlant de l'**échauffement ultrasonore**

dépend de l'élévation de température et du **temps d'immobilisation**, comme on peut le voir dans les conclusions ci-dessous.

- Si l'**indice thermique (TI)** ne dépasse pas 1, les données dont nous disposons actuellement indiquent que le risque de lésion attribuable à l'**échauffement ultrasonore** est négligeable pour la vaste majorité des conditions de l'examen d'échographie diagnostique.

- Dans le cas des examens transabdominaux du fœtus effectués au cours du premier trimestre de grossesse par un trajet vésical de plus de 5 cm, les données indiquent que l'élévation maximale de la température pouvant être atteinte serait jusqu'à 2 – 3 fois supérieure à celle de l'**indice thermique des tissus mous (TIS)** affiché. Il y aurait lieu de faire preuve d'une plus grande prudence dans ces situations, en particulier si le **TIS** dépasse 1.

- L'**indice thermique des tissus mous (TIS)** est l'indicateur du potentiel d'**échauffement ultrasonore** qui doit être utilisé pour les examens dans lesquels le faisceau ultrasonore suit un trajet traversant principalement des tissus mous homogènes ou un tissu mou et un liquide, comme lors de l'examen fœtal réalisé au cours du premier trimestre de grossesse ou lors d'un examen abdominal.

- Si le faisceau ultrasonore traverse des os, y compris les os du fœtus au cours du 2e ou du 3e trimestre, alors c'est souvent l'**indice thermique osseux (TIB)** qui est le plus approprié, sauf dans les cas indiqués dans la conclusion suivante.

- Si l'os est en contact avec le transducteur, c'est l'**indice thermique crânien (TIC)** qui doit être utilisé. Si l'os se trouve à environ 1 cm du transducteur et qu'il est plus proche que la zone focale la plus rapprochée, alors l'**indice thermique crânien (TIC)** est le plus approprié. Il pourrait être nécessaire de faire preuve d'une plus grande prudence dans ces situations en raison du risque de surchauffe du transducteur; la surchauffe du transducteur pourrait amplifier considérablement tout **échauffement ultrasonore** éventuel.

- De façon générale, il pourrait être nécessaire de faire preuve d'une plus grande prudence lors des examens transvaginaux, transoesophagiens et transrectaux, parce que la surchauffe du transducteur pourrait produire un échauffement additionnel au niveau des tissus adjacents.

- Cette conclusion ainsi que la conclusion suivante fournissent des informations à l'utilisateur s'il y a un risque que l'élévation de la température du fœtus dépasse 1 °C par suite d'une exposition aux ultrasons à des fins diagnostiques. Si l'exposition produit une température *in situ* maximale d'au plus 38,5 °C (1,5 °C au-dessus de la température physiologique normale), elle peut alors être utilisée en clinique sans réserve liée à une élévation de la température.

- Pour être considérée comme potentiellement dangereuse du point de vue thermique, il semble qu'une exposition aux ultrasons à des fins diagnostiques doive élever les températures *in situ* de l'embryon et du fœtus aux niveaux suivants pendant les durées correspondantes approximatives suivantes (voir section 4.1.2) :

  39 °C (2 degrés au-dessus de la normal), 60 minutes;
  40 °C (3 degrés au-dessus de la normal), 15 minutes;
  41 °C (4 degrés au-dessus de la normal), 4 minutes;
  42 °C (5 degrés au-dessus de la normal), 1 minute;
  43 °C (6 degrés au-dessus de la normal), 0,25 minute.

3.3 Effets mécaniques

- Aux expositions ne dépassant pas les limites des émissions recommandées à la section 2.4, il n'y a aucun risque établi de lésion cliniquement importante chez les humains découlant des effets mécaniques de l'exposition aux ultrasons durant un examen réalisé à des fins diagnostiques. Notons toutefois que des cas d'hémorragie des vaisseaux capillaires ont été observés dans les poumons et les intestins de mammifères à des expositions utilisées à des fins diagnostiques. Cet effet a aussi été observé dans d'autres tissus mous lorsqu'on utilise des agents de contraste gazeux. De façon générale, les seuils risquent tout autant d'être dépassés en mode B qu'en mode

Doppler pulsé ou en mode Doppler couleur. Les seuils sont toutefois inférieurs en mode Doppler pulsé avec des impulsions relativement longues.

- Si l'**indice mécanique (MI)** dépasse 1, il existe un faible risque d'hémorragie capillaire pulmonaire durant les examens aux ultrasons au cours desquels il y a exposition thoracique du nouveau-né et du nourrisson. Le risque peut augmenter lors d'expositions plus inhabituelles au cours desquelles la surface du poumon se situe près du foyer. Une hémorragie cliniquement importante est peu probable, en partie en raison du faible volume de tissus concerné, mais le risque que cette hémorragie revête une importance clinique peut augmenter chez les bébés prématurés.

- Aux valeurs maximales actuelles de 1,9 pour le **MI**, il est peu probable que les expositions à des ultrasons à des fins diagnostiques puissent entraîner une hémorragie intestinale cliniquement importante chez les humains. Le risque d'hémorragie peut toutefois augmenter dans les troubles entraînant une inhibition du péristaltisme intestinal ou favorisant l'accumulation intraluminale ou sous-muqueuse de gaz.

- Un nombre restreint d'études expérimentales semblent indiquer que les agents de contraste gazeux (GCA) (microbulles) utilisés durant un examen diagnostique pourraient augmenter le risque d'hémorragies capillaires dans des tissus autres que les poumons. Dans des expériences réalisées sur des animaux, le risque d'hémorragie importante dues aux champs de lithotripteurs est augmenté pendant plusieurs heures après l'injection.

- Tant que les limites des émissions recommandées à la section 2.4 ne sont pas dépassées, les effets mécaniques risquent beaucoup moins d'être importants en échographie obstétrique en raison de l'absence de corps gazeux.

4. Justification

4.1 Effets thermiques

L'échauffement des tissus par absorption du faisceau ultrasonore constitue l'un des principaux mécanismes par lesquels l'exposition aux ultrasons de systèmes mammaliens entraîne des effets biologiques indésirables (NCRP 1992). Aussi, des lignes directrices concernant les paramètres d'exposition liés directement à l'élévation de température et aux effets biologiques de l'échauffement des tissus ont-elles été élaborées.

4.1.1 Paramètres d'exposition

L'application des recommandations contenues dans le présent document nécessite une connaissance de base de la signification du nouveau paramètre d'exposition primaire, à savoir l'**indice thermique (TI)** (AIUM/NEMA 1998a, Lopez 1998). Cet indice est une estimation de l'élévation maximale de température qui pourrait survenir dans un tissu chauffé par des ultrasons au cours d'un examen échographique. Pour le distinguer de l'élévation réelle de la température, le **TI** est un paramètre sans dimension, étant normalisé pour une élévation de température de 1 °C. Cependant, puisqu'il varie en fonction des changements de réglage de l'appareil apportés par l'utilisateur, le **TI** est directement proportionnel au potentiel d'échauffement. L'**indice thermique** est calculé à partir de propriétés directement mesurables du champ ultrasonore déterminées dans l'eau dans des conditions standards. Les méthodes de mesure sont décrites dans la norme *Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment* (AIUM/NEMA 1998b). Les méthodes de calcul sont décrites dans le document *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment* (AIUM/NEMA 1998a). On utilise un indice calculé, parce qu'il n'est pas possible de mesurer l'élévation réelle de température lors d'un examen clinique. En outre, la complexité des conditions rend impossible tout calcul de l'élévation réelle de température.

L'utilisateur peut choisir parmi trois catégories de **TI** qui peuvent être affichées (AIUM/NEMA 1998a, Lopez 1998). L'**indice thermique des tissus mous (TIS)** est affiché lors des examens dans

lesquels le faisceau ultrasonore suit un trajet qui traverse essentiellement des tissus mous homogènes ou un mélange de tissus mous et de liquide, par exemple lors de l'examen d'un foetus au cours du premier trimestre de grossesse ou lors d'un examen abdominal. L'**indice thermique osseux (TIB)** s'applique aux examens aux cours desquels des os sont exposés aux ultrasons, par exemple lors d'un examen hémodynamique Doppler sur un foetus au cours du deuxième ou du troisième trimestre de grossesse. L'**indice thermique crânien (TIC)** est utilisé lors des examens au cours desquels l'os se trouve à la surface ou à proximité de la surface du transducteur, par exemple lors des examens hémodynamique Doppler transcrâniens.

Un certain nombre d'études théoriques et expérimentales viennent étayer l'usage de ces trois types d'**indices thermiques**. Des études antérieures ont été abondamment documentées dans deux grands rapports sur le sujet (NRCP 1992, AIUM 1993). Depuis la publication de ces documents, des recherches cliniques (Ramnarine et coll. 1993, Siddiqi et coll. 1995) et expérimentales (Bosward et coll. 1993, O'Neill et coll. 1994, Duggan et coll. 1995, Doody et coll. 1999) plus récentes ont fourni d'autres données à l'appui des modèles utilisés pour déterminer les différents types d'**indices thermiques**. Le document *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment* (AIUM/NEMA 1998a) fournit également quelques arguments en faveur des différents types d'**indices thermiques**.

4.1.2 Effets biologiques

L'effet clinique d'une exposition dépend de la nature et de l'importance des lésions tissulaires. Cet effet peut être évalué à partir d'études sur les effets biologiques. Plusieurs revues exhaustives de la littérature, basées sur des études sur des animaux, en particulier sur des mammifères, ont été publiées sur les effets biologiques nocifs de l'**échauffement ultrasonore** (Lele 1985, NRCP 1992, WFUMB 1992, AIUM 1993, WFUMB 1998). Pour ce qui est des tissus adultes, les données disponibles indiquent que des hausses de température de l'ordre de 8 – 10 °C maintenues pendant 1 à 2 minutes causeront des lésions tissulaires (Bly et coll. 1992, Lele 1985). Les revues ont également portées sur des études sur les effets tératogènes, habituellement sur le cerveau en développement, qui sont attribuables à l'échauffement de la totalité de l'embryon ou du fœtus. Les recommandations issues de ces revues peuvent être brièvement décrites de la manière suivante (WFUMB 1998) :

i) une exposition aux ultrasons à des fins diagnostiques qui produit une élévation de température *in situ* maximale d'au plus 1,5 °C au-dessus des niveaux physiologiques normaux (37 °C) peut être utilisée en clinique sans réserve sur le plan thermique;

ii) une exposition aux ultrasons à des fins diagnostiques qui élève la température *in situ* de l'embryon et du fœtus au-dessus de 41 °C (4 °C au-dessus de la température normale) pendant une période de 5 minutes ou plus devrait être considérée comme potentiellement dangereuse;

iii) le risque d'effets nocifs augmente avec la durée de l'exposition.

En outre, il a été noté que, chez le rat, l'échauffement corporel par immersion dans l'eau a entraîné l'apparition d'encéphalocèles chez les fœtus après seulement 1 minute, lorsque la température s'élevait à 5 °C au-dessus de la température physiologique normale. (WFUMB 1998).

Pour des élévations de température supérieures à 1,5 °C au-dessus des niveaux physiologiques normaux (37 °C), cette information peut être assimilée approximativement à une formule fonctionnelle recommandée par le NCRP (NCRP 1992). On obtient ainsi une équation pour les combinaisons d'élévation de température et de durée qui devraient être considérées comme potentiellement dangereuses.

$$t = 4^{5-\Delta T}$$

où t est le temps en minutes à la température spécifiée et ΔT est l'élévation de température au-dessus de la normale (37 °C).

Barnett et coll. (1997) ont récemment publié une synthèse sur les effets thermiques qui mettait l'accent sur la possibilité d'effets sur le fœtus. Ils notent qu'il existe peu d'information sur les effets tératogènes résultant de lésions thermiques localisées attribuables aux ultrasons.

4.1.3 Exposition humaine et importance clinique

Pour déterminer si une exposition est justifiée, l'opérateur de l'équipement doit évaluer si l'examen permettra d'obtenir des renseignements diagnostiques fiables et déterminer la gravité et la possibilité d'un effet néfaste sur la santé. En ce qui concerne les effets potentiels attribuables à l'échauffement, les estimations des expositions maximales causées par divers appareils ont été effectuées en terme de l'**indice**

thermique de l'AIUM/NEMA et d'une méthode recommandée par le National Council for Radiation Protection and Measurement (NCRP 1992) pour estimer les élévations maximales de température.

Comme nous l'avons indiqué dans les sections 3.2 et 4.1.2, le **temps d'immobilisation** est également un paramètre important lorsqu'on évalue la possibilité d'effets biologiques résultant d'un échauffement. Une étude a établi que le **temps d'immobilisation** lors d'examens Doppler de la carotide fœtale variait de 4 à 80 secondes, la moyenne étant de 31 secondes (Duggan et McCowan, 1993).

Une évaluation de l'importance clinique de l'**échauffement ultrasonore** induit par les appareils d'échographie diagnostique dépend des estimations de l'exposition acoustique potentielle. Pour ce qui est de l'équipement qui était disponible avant la mise en application de la norme *Output Display Standard* en 1993, Patton et coll. (1994) n'ont trouvé aucun appareil utilisant le mode B en temps réel dont l'**indice thermique** était supérieur à 1, ce qui est conforme aux conclusions de la Fédération mondiale de médecine et biologie des ultrasons (WFUMB 1998). La grande majorité des appareils fonctionnant en mode M présentaient des **indices thermiques** inférieurs à 1, le **TIB** le plus élevé étant de 1,4. Les **indices thermiques** les plus élevés pour les appareils à Doppler pulsé étaient de 1,3 pour l'exposition des tissus mous (**TIS**) et de 2,8 pour l'exposition des os (**TIB**). La majorité des combinaisons (échantillons) console/transducteur/mode/utilisation prévue lors d'un examen en mode Doppler ont donné des **indices thermiques** inférieurs à 1. Pour les appareils servant aux examens vasculaires périphériques, la plupart des échantillons ont donné des valeurs du **TIB** supérieures à 1. Les valeurs maximales s'établissaient à 2,2 et 2,8, pour les tissus mous et les os respectivement. Pour ce qui est du Doppler couleur, 6 des échantillons (19 %) ont donné pour le **TIS** des valeurs supérieures à 1, l'**indice thermique** maximal s'établissant à 2,3.

Les résultats d'une étude importante sur les propriétés directement mesurées du champ ultrasonore, à savoir la pression acoustique et la puissance, donnent à penser que les émissions acoustiques pourraient avoir augmenté depuis la mise en application de la norme *Output Display Standard*. Cependant, il n'est pas évident qu'il y a eu une hausse selon l'information présentée dans l'étude publiée (Henderson et coll. 1995). Il est plausible que les changements apportés au **document d'orientation 510 (k) de la FDA des É.-U.** en 1993 aient entraîné une augmentation du nombre d'appareils dont les émissons

acoustiques approchent des limites recommandées à la section 2.4. Bien que deux études aient été réalisées depuis lors sur les valeurs des **indices thermiques** (Shaw et coll. 1997, 1998), il est impossible, à partir du rapport publié, de comparer les instruments vendus avant et après 1993.

Si le trajet transvésical, lors d'un examen fœtal effectué au cours du premier trimestre de grossesse, est supérieur à 5 cm, les estimations calculées de l'élévation maximale de température effectuées selon la méthode du NCRP (NCRP 1992) peuvent dépasser, par un facteur pouvant atteindre 2 – 3, celles des **indices thermiques** de la AIUM/NEMA. Les données sur les trajets de propagation durant les examens échographiques présentées dans l'étude de Ramnarine et coll. (1993) donnent à penser que le **TIS** pourrait être dépassé par un facteur de 2 – 3 dans une proportion pouvant atteindre 40 % des examens transabdominaux effectués au cours du premier trimestre de grossesse lorsque le trajet transvésical est supérieur à 5 cm.

Toutefois, d'autres données viennent étayer la prévision selon laquelle, dans des circonstances plus inhabituelles seulement, les estimations du NCRP indiqueraient une réduction de l'exposition considérablement différente de la réduction prévue par le **TI**. Pour chaque appareil d'échographie diagnostique de l'échantillon étudié par Patton et coll. (1994), le **TI** a été comparé aux estimations du NCRP. Ces chercheurs ont trouvé qu'environ 95 % des valeurs du **TIS** se situaient à un facteur de 2 au plus des estimations correspondantes du NCRP. En outre, Bly et coll. (1992) ont trouvé que pour 236 échantillons, l'estimation de l'élévation maximale de température du NCRP ne dépassait pas 1,6 °C pour l'examen transabdominale par échographie Doppler pulsée d'un fœtus au cours du premier trimestre de grossesse. D'autres calculs effectués pour des transducteurs à balayage non automatique avec des géométries de focalisation bien définies et une **intensité moyenne du pic spatial atténuée, $I_{spta.3}$** de 720 mW/cm^2 (Bly et coll. 1992, AIUM 1993) ont également donné des estimations de l'élévation maximale de température d'environ 2 °C.

Il y a aussi des données qui viennent étayer la prévision selon laquelle, pour des expositions au cours des 2^e et 3^e trimestres de grossesse, dans des circonstances relativement inhabituelles seulement, les estimations du NCRP indiqueraient une réduction de l'exposition considérablement différente de la réduction prévue par le **TI**. Premièrement, dans l'étude de Ramnarine et coll. (1993), tous les trajets de propagation ont donné des atténuations ultrasonores supérieures ou égales à 0,3 dB/cm-MHz, ce qui est la valeur utilisée comme base dans

les modèles tissulaires de la norme *Output Display Standard*. De plus, dans la très grande majorité des échantillons utilisés lors de l'étude de Bly et coll.(1992), les élévations maximales de température dans les os d'un fœtus du deuxième trimestre étaient inférieures à 4 °C. Au cours de l'étude menée par Patton et coll. (1994), la plus grande élévation de température calculée d'après la méthode du NCRP était de 5,9 °C. Cette élévation a été mesurée pour un transducteur possédant une profondeur focale de 10,5 cm. Ces données permettent de penser que ce serait dans des circonstances très inhabituelles seulement que la réduction de l'exposition serait considérablement différente de la réduction prévue par le **TI**.

Carstensen et coll.(1992) ont étudié le potentiel d'**échauffement ultrasonore** au cours d'une échocardiographie. Ils ont établi que ce sont les côtes du patient, particulièrement si le patient n'est pas en mesure d'indiquer s'il ressent de l'inconfort ou de la douleur, qui risquent surtout de s'échauffer, ce qui pourrait se produire lors de certains examens pédiatriques. Carstensen et coll. ont calculé que la plupart des appareils d'échographie diagnostique ne pourraient pas augmenter la température des côtes de plus de 1,5 °C. Ils ont toutefois indiqué qu'un modèle d'appareil d'échographie Doppler pulsé semblait avoir la capacité de provoquer une élévation de température d'environ 3 – 6 °C.

Les renseignements fournis ci-dessus permettent de penser que, dans la plupart des examens cliniques, les expositions ne sont pas suffisantes pour causer des effets néfastes sur la santé par **échauffement ultrasonore.** Toutefois, les élévations maximales de température provoquées par une exposition à des ultrasons au cours d'examens hémodynamiques Doppler peuvent être de beaucoup supérieures à la variation diurne normale de 1 °C. De plus, dans de rares cas, les élévations maximales potentielles de température semblent être près des seuils de lésions tissulaires pour des **temps d'immobilisation** cliniques plausibles.

La surchauffe des transducteurs des appareils d'échographie diagnostique est possible et peut constituer une source importante de chaleur (Duck et coll. 1989). L'échauffement est alors limité aux tissus dans la région près de la surface de contact; néanmoins, il y a lieu de s'inquiéter de tout échauffement additionnel au cours d'échographies transcrâniennes, transvaginales, transrectales ou transœsophagiennes (NCRP 1992, WFUMB 1998).

Les sondages les plus récents sur les appareils d'échographie diagnostique vendus au Canada remontent à 1990. Ces sondages ont révélé que, normalement, l'intensité acoustique des appareils vendus était inférieure aux limites recommandées dans la Section 2.4 des présentes lignes directrices. Ces limites réduisent efficacement le risque d'**échauffement ultrasonore** par des appareils d'échographie diagnostique. Par conséquent, étant donné ces limites ainsi que l'affichage en temps réel des **indices thermiques,** il devrait être possible de s'assurer que le risque d'**échauffement ultrasonore** chez les patients est très faible.

4.2 Effets mécaniques

En l'absence d'échauffement, on a observé des effets biologiques à des niveaux d'exposition diagnostique dans des tissus mammaliens constituant des cavités stables contenant un *gaz*, comme les poumons (WFUMB 1998, AIUM 2000) et les intestins. De tels effets ont également été observés dans d'autres tissus après injection d'agents de contraste gazeux (microbulles). On a donc élaboré des lignes directrices en termes d'un paramètre d'exposition directement relié aux effets mécaniques (non thermiques). À des émissions égales ou inférieures aux limites recommandées à la Section 2.4 (**MI** = 1,9), les effets mécaniques risquent d'être beaucoup moins importants lors d'échographies obstétriques en raison de l'absence de telles cavités renfermant un *gaz*.

4.2.1 Paramètre d'exposition

L'application des recommandations formulées dans le présent document exige une connaissance élémentaire de la signification du nouveau paramètre d'exposition directe pour les effets mécaniques, soit l'**indice mécanique** (**MI**) (AIUM/NEMA 1998a, Lopez 1998). L'élaboration de l'**indice mécanique** a été décrite plus en détail ailleurs (AIUM/NEMA 1998a, AIUM 1993, Apfel and Holland 1991). Cet indice correspond environ à la **pression de raréfaction** maximale dans un faisceau ultrasonore atténué par des tissus mous, divisée par la racine carrée de la fréquence centrale (en MHz) de l'impulsion ultrasonore.

Le **MI** est lié au potentiel d'hémorragie des capillaires alvéolaires pulmonaires à la suite d'une exposition des poumons aux ultrasons au cours d'une échographie diagnostique. Le seuil pour une hémorragie pulmonaire dépend de la pression ultrasonore à la surface des poumons du patient, divisée par la racine carrée de la fréquence centrale de

l'impulsion ultrasonore (AIUM 1993). Bien que cette quantité et le **MI** ne soient pas toujours directement proportionnels, le **MI** fournit, dans de nombreux cas, une indication relative du potentiel d'hémorragie pulmonaire à la suite d'une exposition aux ultrasons. Il peut également fournir une indication relative approximative du potentiel d'effets biologiques en présence d'agents de contraste (AIUM 2000).

4.2.2 Effets biologiques

Parmi les effets observés chez les mammifères lors d'expositions à des intensités normalement utilisées lors d'examens diagnostiques, l'hémorragie des capillaires pulmonaires est le premier effet biologique mécanique qui a été étudié ainsi que celui qui a été examiné le plus en profondeur. En commençant avec l'étude de Child et coll. (1990), cet effet a également été observé dans plusieurs laboratoires et chez plusieurs espèces mammaliennes lorsque les poumons étaient directement exposés à des ultrasons pulsés (Dalecki et coll. 1997, Raggs et coll. 1996, Holland et coll. 1996, Zachary et O'Brien 1995, Tarantal et Canfield 1994, Frizzell et coll. 1994). Lors de ces études, la pression acoustique, la fréquence centrale, la durée des impulsions ainsi que leur taux de répétition étaient ceux normalement utilisés lors d'expositions réalisées à des fins diagnostiques. Les espèces étudiées comprenaient le porc, le rat, le lapin, le singe et la souris. Le singe et le porc sont les espèces dont les poumons ressemblent le plus à ceux des humains. Les études réalisées avant 1993 ont été résumées dans un autre document (AIUM 1993). Certaines des études publiées après 1993 sont résumées ci-après, en ordre chronologique. Des études plus détaillées ont été publiées récemment ou sont en cours de préparation (WFUMB 1998, AIUM 2000, NCRP en cours de préparation).

Tarantal et Canfield (1994) ont signalé qu'ils avaient découvert de multiples foyers hémorragiques circulaires de 1 à 10 mm de diamètre dans les poumons de singes directement exposés aux ultrasons. Les lésions se trouvaient généralement près de la surface pleurale et semblaient provenir des capillaires alvéolaires. L'exposition a été réalisée à l'aide d'un appareil clinique fonctionnant « en mode triple » (imagerie en mode B + Doppler couleur + Doppler pulsé) réglé à l'émission maximale. L'âge des singes variait entre 3 mois et 5 ans (enfant à jeune adulte). La fréquence était de 4 MHz, la durée des impulsions était de 0,65 microseconde et leur fréquence de répétition était de 1515 Hz. La **pression de raréfaction** était maximale à une profondeur de 1,2 cm où le **MI** était de 1,8. La durée d'exposition était de

5 minutes. L'épaisseur de la paroi de la cage thoracique du singe variait entre 0,3 et 1,2 cm et le transducteur était maintenu directement sur la cage thoracique.

O'Brien et Zachary (1997) ont obtenu des résultats indiquant des hémorragies pulmonaires chez des lapins et des souris adultes après une exposition de 5 minutes à des ultrasons pulsés, délivrés à l'aide d'un système commercial d'imagerie diagnostique aux ultrasons fonctionnant à 3 et à 6 MHz, avec un MI se situant entre 0,8 et 2,2. Toutes les expositions étaient supérieures au seuil. Toutefois, aucune hémorragie n'a été observée chez les porcs adultes (âgés de 10 à 12 semaines et pesant environ 30 kg).

Dalecki et ses collaborateurs (Dalecki et coll. 1997, Bugge et coll. 1998) ont signalé des hémorragies pulmonaires chez des porcs nouveau-nés et des porcs âgés de 10 jours après une exposition à un faisceau ultrasonore stationnaire de 2 MHz dont la durée et la fréquence de répétition des impulsions étaient de 10 microsecondes et de 100 Hz, respectivement. La durée de l'exposition localisée variait de 10 secondes à 2 minutes. Dans l'eau, à la surface de l'animal, la pression négative maximale à la valeur seuil était d'environ 1,1 – 1,4 MPa. La pression seuil à la surface des poumons était de 0,7 – 1,0 MPa. Cette quantité divisée par la racine carrée de la fréquence centrale donne une valeur qui se situe entre 0,5 et 0,7. Des expositions à une pression égale à 1,5 fois la valeur seuil ont entraîné des hémorragies localisées de 1 à 1,5 mm. À un facteur de 2 – 3 fois la pression seuil, on a observé des zones d'hémorragie clairement définies dont les dimensions linéaires pouvaient atteindre 6 mm. Les lésions se limitaient au lobule à la fois et toutes les hémorragies étaient sous-capsulaires, sans rupture de la plèvre pariétale.

Dalecki et coll. (1997) ont résumé les résultats d'études portant sur la façon dont le seuil de pression pour l'hémorragie pulmonaire dépendait d'autres paramètres de l'exposition aux ultrasons, dont la fréquence centrale, la durée des impulsions et la durée de l'exposition (Holland et coll. 1996, Child et coll. 1990). Ces études ont révélé que le seuil de pression augmente proportionnellement à la racine carrée de la fréquence centrale et qu'une réduction par un facteur de 10 de la durée des impulsions entraîne une augmentation par un facteur de 2 du seuil de pression. On a constaté que le seuil d'hémorragie pulmonaire dépendait, quoique faiblement, de la durée d'exposition.

Meltzer et coll. (1998) n'ont relevé aucun indice d'hémorragie après une échocardiographie transoesophagienne peropératoire chez les adultes au cours de la laquelle le **MI** était de 1,3.

On a également signalé des cas d'hémorragie intestinale chez des muridés (Dalecki et coll. 1995) après 5 minutes d'exposition à des ultrasons dont la fréquence, la durée des impulsions (10 µs) et la fréquence de répétition des impulsions (100 Hz) étaient normalement celles utilisées lors d'examens diagnostiques. L'effet se manifestait en l'absence d'un échauffement important. À 2,4 et 3,6 MHz, la pression seuil divisée par la racine carrée de la fréquence était d'environ 1,9.

Un rapport préliminaire a également été publié par Skyba et coll.(1998) sur la destruction par des microbulles des capillaires des muscles de rats *in vivo* lors d'une exposition à des ultrasons de 2,3 MHz au cours de laquelle le **MI** variait de 0,4 à 1. Lors d'une autre étude, Miller et Gies (1998) ont injecté des agents de contraste gazeux à des souris et ont montré qu'il y avait augmentation importante de la génération de pétéchies dans l'intestin de souris à la suite d'une exposition à des ultrasons pulsés de 1 MHz dont la durée des impulsions était de 10 microsecondes, à des niveaux d'exposition aussi faibles que 1 MPa.

Une étude publiée récemment (Dalecki et coll. 1999) décrit les hémorragies observées chez des fœtus de muridés exposés à des ultrasons pulsés dont la durée et la fréquence de répétition étaient de 10 microsecondes et de 100 Hz, respectivement. Dans ce cas, les hémorragies apparaissaient près d'os en pleine croissance. Les cavités contenant un gaz ne semblaient pas être un facteur pertinent. À une fréquence de 1,2 MHz, le seuil de pression négative pour une hémorragie à la tête du fœtus était d'environ 2,5 MPa. Aucune hémorragie statistiquement significative n'a été observée à des fréquences de 2,4 et de 3,6 MHz lorsque la pression négative était à sa valeur maximale, soit 5 MPa.

4.2.3 Exposition humaine et importance clinique

Pour déterminer si une exposition est justifiée, l'opérateur de l'appareil doit établir si l'examen permettra d'obtenir des renseignements diagnostiques fiables et déterminer la gravité et la possibilité d'un effet néfaste sur la santé.

Carstensen et ses collaborateurs (Carstensen et coll. 1992, Baggs et coll. 1996) ont discuté de la possibilité d'expositions cliniques à des ultrasons supérieures aux seuils établis pour les hémorragies pulmonaires capillaires mesurés lors des études expérimentales mentionnées à la Section 4.2.2. Ils ont conclu que l'émission maximale que pouvait

fournir l'équipement en 1992 était presque égale aux seuils d'hémorragie macroscopique dans les tissus pulmonaires, si la source d'ultrasons était située directement sur les poumons lors d'une échocardiographie. Il s'agirait là, estimaient-ils, de la méthode d'exposition la plus courante pour les poumons.

Il est plausible que les niveaux d'émissions que permettent d'atteindre les appareils plus récents soient plus élevés et puissent dépasser les seuils établis pour les hémorragies pulmonaires, pour le type d'exposition décrit ci-dessus. Les niveaux d'émissions que permettent d'atteindre les appareils étudiés par Carstensen et ses collaborateurs sont semblables, estime-t-on, à ceux qui ont été étudiés par Patton et coll.(1994). Dans cette étude, les valeurs de **MI** étaient supérieures à 1 pour 14 des 266 échantillons, l'indice le plus élevé étant de 1,3. Toutefois, les appareils actuels présentent des valeurs de **MI** aussi élevées que 1,9, soit la limite actuelle établie dans le **document d'orientation 510(k) de la U.S. FDA** pour les appareils d'échographie diagnostique. Par conséquent, les appareils commerciaux qui présentent de tels **MI** semblent pouvoir générer des niveaux supérieurs au seuil.

Le risque d'hémorragie pulmonaire était plus important lors d'examens diagnostiques moins typiques, au cours desquels le foyer du faisceau ultrasonore risquait de se trouver sur la surface des tissus pulmonaires. Baggs et coll. (1996) ont signalé qu'une telle exposition pouvait se produire si un séparateur acoustique était utilisé et que les tissus pulmonaires étaient près de la surface de la poitrine. Ils ont noté que le foyer du faisceau pourrait également se retrouver sur la surface des tissus pulmonaires situés de l'autre côté du cœur, particulièrement lors d'examens pédiatriques ou transoesophagiens. Dans ces circonstances, les appareils dont l'indice **MI** est égal à 1,9 pourraient, estime-t-on, entraîner des expositions supérieures aux seuils établis pour les hémorragies pulmonaires, et ce, par des facteurs d'environ 1,5 et 3 pour des durées d'impulsion respectives de 1 microseconde et 10 microsecondes. Des impulsions d'une durée de 1 microseconde sont typiques pour les examens d'imagerie en mode Doppler et en mode B, même si des impulsions pouvant atteindre 10 microsecondes sont possibles pour certains modes Doppler pulsé. Ainsi, pour de telles expositions, il y a un certain risque d'hémorragie alvéolaire pulmonaire des capillaires lors d'examens de nouveau-nés ou de bébés.

Selon les données concernant les études sur les effets biologiques et les émissions acoustiques des appareils d'échographie diagnostique, il serait prudent mais raisonnable de supposer qu'un indice **MI** supérieur à 1 indique qu'il y a un certain risque d'hémorragie

capillaire à la surface des poumons lors d'échographies diagnostiques chez les nouveau-nés et les bébés lorsque leurs poumons sont exposés. Toutefois, les conséquences à long terme d'une lésion ne sont pas nécessairement graves (Baggs et coll. 1996). Par exemple, Tarantal et Canfield (1994) ont décrit l'hémorragie observée au cours de leur étude comme étant « anatomiquement légère ». Lors d'études chez les singes et les porcs, la pathologie n'a révélé aucune perturbation de l'architecture alvéolaire. Par conséquent, sur le plan clinique, on peut s'attendre à ce que les lésions guérissent dès que le sang se résorbe et que l'architecture existante se reconstitue. Il ne devrait pas y avoir de symptômes de détresse respiratoire en raison de la capacité des poumons à compenser et de la nature focale des hémorragies. Même si aucun résultat n'a été publié sur la possibilité de conséquences différentes en présence d'une autre maladie, l'hémorragie pourrait être plus importante en présence de troubles de coagulation.

Le risque d'hémorragie intestinale importante est peu probable, même aux valeurs de **MI** les plus élevées. Toutefois, des conditions pathologiques qui inhibent le péristaltisme intestinal ou qui favorisent l'accumulation sous-muqueuse de gaz peuvent augmenter la probabilité d'un tel effet.

Même s'il s'agit d'études préliminaires et que l'importance clinique n'a pas été démontrée, il est important que les opérateurs d'appareils soient conscients du risque accru de dommages capillaires au cours d'une échographie diagnostique réalisée à l'aide d'agents de contraste gazeux, particulièrement lorsque des tumeurs malignes risquent d'être exposées.

Une valeur atteignable maximale de 1,9 pour le **MI** réduit grandement le risque de dommages cliniquement importants découlant d'effets mécaniques au cours d'échographies diagnostiques. S'il faut dépasser les seuils des effets biologiques pour obtenir des renseignements diagnostiques utiles, l'utilisation d'une technique d'examen qui affiche l'**indice mécanique** en temps réel constituerait une façon relativement facile de s'assurer que le risque auquel le patient est exposé en raison des effets mécaniques est justifié sur le plan clinique. Lorsque les seuils établis pour les effets biologiques sont dépassés, on peut appliquer le principe **ALARA** en diminuant le **MI** et/ou en réduisant le **temps d'immobilisation** pour aider à minimiser, s'il y a lieu, la gravité des lésions potentielles.

5. Références

Abbott, JG. Rationale and derivation of MI and TI – a review. Ultrasound in Med. and Biol. 25:431-441; 1999.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bioeffects and safety of diagnostic ultrasound. Laurel,MD: AIUM Publications; 1993.

American Institute of Ultrasound in Medicine/National Electrical Manufacturers Association (AIUM/NEMA). Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 1. Laurel, MD: AIUM Publications; 1998a.

American Institute of Ultrasound in Medicine/National Electrical Manufactuer's Association (AIUM/NEMA). Acoustic output measurement standard for diagnostic ultrasound equipment. Laurel, MD: AIUM Publications; 1998b.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Medical ultrasound safety. Rockville, MD: AIUM Publications; 1994.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Standard Methods for Measuring Performance of Pulse Echo Ultrasound Imaging Equipment. Rockville, MD: AIUM Publications; 1991.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Methods for Measuring Performance of Pulse-Echo Ultrasound Equipment, Part II: Digital Methods.Rockville, MD: AIUM Publications; 1995a.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). AIUM Quality Assurance Manual for Gray-Scale Ultrasound Scanners. Rockville, MD: AIUM Publications; 1995b.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statements. J.Ultrasound in Medicine 19: number 2; (February 2000). (Also available from AIUM Publications.)

Apfel, R.E. and Holland, C.K. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse, low duty cycle diagnostic ultrasound. Ultrasound in Med. and Biol. 17:179-185; 1991.

Baggs, R., Penney, D.P., Cox, C., Child, S.Z., Raeman, C.H., Dalecki, D. and Carstensen, E.L. Thresholds for ultrasonically induced lung hemorrhage in neonatal swine. Ultrasound in Med. and Biol. 22:119-128; 1996.

Barnett, S.B., ter Haar, G.R., Ziskin, M.C., Rott, H.D., Duck, F.A. and Maeda, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. Ultrasound in Med. and Biol. 26:355-366; 2000.

Bly, S.H.P., Vlahovich, S., Mabee, P.R. and Hussey, R.G. Computed estimates of maximum temperature elevations in fetal tissues during transabdominal pulsed Doppler examinations. Ultrasound in Med. and Biol. 18:389-397; 1992.

Bosward, K.L., Barnett, S.B., Wood, A.K.W., Edwards, M.J. and Kossoff, G. Heating of guinea-pig fetal brain during exposure to pulsed ultrasound. Ultrasound in Med. and Biol. 19:415-424; 1993.

Carstensen, E.L., Duck, F.A., Meltzer, R.S., Schwarz, K.Q., and Keller, B. Bioeffects in echocardiography. Echocardiography 6:605-623; 1992.

Child, S.Z., Hartman, C.L., McHale, L.A and E.L. Carstensen. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. Ultrasound in Med. and Biol. 16:817-825; 1990.

Dalecki, D., Raeman C.H., Child S.Z., et al. The influence of contrast agents on hemorrhage produced by lithotripter fields. Ultrasound in Med. and Biol. 23:1435-1439; 1997.

Dalecki, D., Child, S.Z., Raeman, C.H., Cox, C. and Carstensen, E.L. Ultrasonically induced lung hemorrhage in young swine. Ultrasound in Med. and Biol. 23:777-781; 1997.

Dalecki, D., Child, S.Z., Raeman, C.H. and Cox, C. Hemorrhage in murine fetuses exposed to pulsed ultrasound. Ultrasound in Med. and Biol. 25:1139-1144; 1999.

Doody, C., Porter, H., Duck, F.A. and Humphrey, V.F. *In vitro* heating of human fetal vertebra by pulsed diagnostic ultrasound. Ultrasound in Med. and Biol. 25:1289-1294; 1999.

Duck, F.A., Starritt, H.C., ter Haar, G.R. and Lunt, M.J. Surface heating of diagnostic ultrasound transducers. Br. J. Radiology 67:1005-1013;1989.

Duggan, P.M., Liggins, G.C. and Barnett, S.B. Ultrasonic heating of the brain of the fetal sheep *in utero*. Ultrasound in Med. and Biol. 21:553-560; 1995.

Duggan, P.M. and McCowan, L.M.E. Reference Ranges and Ultrasonographic Exposure Conditions for Pulsed Doppler Sonographic Studies of the Fetal Internal Carotid Artery. J Ultrasound in Medicine 12:719-722; 1993.

Frizzell, L.A., Chen, E. and Lee,C. Effects of pulsed ultrasound on the mouse neonate: hind limb paralysis and lung hemorrhage. Ultrasound in Med. and Biol. 20:53-63; 1994.

Henderson, J., Willson, K., Jago, J.R. and Whittingham, T. A survey of the acoustic outputs of diagnostic ultrasound equipment in current clinical use. Ultrasound in Med. and Biol. 21:699-705; 1995.

Holland, C.K., Deng, C.X., Apfel, R.E., Alderman, J.L., Fernandez, L.A., and Taylor, K.J.W. Direct evidence of cavitation *in vivo* from diagnostic ultrasound. Ultrasound in Med. and Biol. 22:917-925; 1996.

Lele, P.P. Local hyperthermia by ultrasound for cancer therapy. Dans : Nyborg, W.L.; Ziskin, M.C., eds. Biological effects of ultrasound. Clinincs in diagnostic ultrasound, Vol. 16. New York: Churchill Livingstone:135-155; 1985.

Lopez, H. How to Interpret the Ultrasound Output Display Standard for Higher Acoustic Output Diagnostic Ultrasound Devices. J. Ultrasound in Medicine, Vol 17, pg 535 (1998).

Miller, D.L., and Gies, R.A. Gas-body-based contrast agent enhances vascular bioeffects of 1.09 Mhz ultrasound on mouse intestine. Ultrasound in Med. and Biol. 24:1201-1208; 1998.

Meltzer, R.S., Adsumelli, R., Risher, W.H., et coll. Lack of lung hemorrhage in humans after intraoperative transesophageal echocardiography with ultrasound exposure conditions similar to those causing lung hemorrhage in laboratory animals. J. Am. Soc. Echocardiography 11:57-60; 1998.

National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms. Bethesda, MD: NCRP; June 1, 1992.

National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on mechanical mechanisms. Bethesda, MD: NCRP; en préparation.

O'Brien, W.D. and Zachary, J.F. Lung damage assessment from exposure to pulsed-wave ultrasound in the rabbit, mouse and pig. IEEE Trans Ultras Ferro, Freq Cont 44: 473-485; 1997.

O'Neill, T.P., Winkler, A.J. and Wu, J. Ultrasound heating in a tissue-bone phantom. Ultrasound in Med. and Biol. 20:579-588; 1994.

Patton, C.A., Harris, G.R. and Phillips, R.A. Output Levels and Bioeffects Indices from Diagnostic Ultrasound Exposure Data Reported to the FDA. IEEE Trans Ultras Ferro, Freq Cont 41:353-359; 1994.

Ramnarine, K.V., Nassiri, D.K., Pearce, J.M., Joseph, A.E.A., Patel, R.H. and Varma, T.R. Estimation of *in situ* ultrasound exposure during obstetric examinations. Ultrasound in Med. and Biol. 19:319-329; 1993.

Shaw, A., Preston, R.C. and Bond, A.D. Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment – Stage I: calculation based on manufacturers' data. NPL Report CIRA(EXT)018; 1997.

Shaw, A., Pay, N.M. and Preston, R.C. Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment – Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations. NPL Report CMAM 12; 1998.

Siddiqi, T.A., O'Brien, W.D., Meyer, R.A., Sullivan, J.M. and Miodovnik, M. *In situ* human obstetrical ultrasound exposimetry: estimates of derating factors for each of three different tissue models. Ultrasound in Med. and Biol. 21:379-391; 1995.

Tarantal, A.F. and Canfield, D.R. Ultrasound-induced lung hemorrhage in the monkey. Ultrasound in Med. and Biol. 20:65-72; 1994.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). Information for manufacturers seeking marketing clearance of diagnostic ultrasound systems and transducers. Rockville, MD:FDA; Sept 30, 1997.

World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) WFUMB Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Chapter 1, ed., Barnett, S.B. and Kossoff, G. Ultrasound in Med. and Biol. 18:739-750; 1992.

World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Conclusions and recommendations on thermal and non-thermal mechanisms for biological effects of ultrasound. ed., Barnett, S.B. Ultrasound in Med. and Biol. 24: Supplement 1, 1998.

Zachary, J.F. and O'Brien, W.D., Jr. Lung lesions induced by continuous- and pulsed-wave (diagnostic) ultrasound in mice, rabbits and pigs. Vet Pathol 32:43-54; 1995.

6. Glossaire

ALARA (niveau le plus faible possible) : principe utilisé pour réduire les expositions non nécessaires et potentiellement dangereuses des patients, en gardant la dose au niveau le plus faible possible. Comme on l'indique dans le présent document, l'application du principe ALARA aux ultrasons utilisés à des fins diagnostiques diffère de son usage courant en imagerie diagnostique aux rayons X, où l'on suppose qu'il n'y a aucune exposition seuil.

Dans ce domaine, il y a trois gammes d'exposition dont il y a lieu de tenir compte, soit combinaisons d'indice thermique ou d'indice mécanique et temps d'immobilisation. À des expositions qui sont nettement inférieures aux seuils d'apparition d'effets sur la santé, il n'est pas justifié de réduire davantage l'exposition, que ce soit par la réduction du temps d'immobilisation ou de l'émission acoustique. Il peut également y avoir des expositions qui sont ou qui peuvent être supérieures aux seuils d'apparition d'effets sur la santé. Dans ces cas, la valeur ALARA désigne la valeur la plus basse de l'exposition potentiellement dangereuse, c'est-à-dire une combinaison d'émissions acoustiques et de temps d'immobilisation, qui est nécessaire pour obtenir les renseignements requis.

Indice thermique osseux (TIB) : indice thermique pour un modèle d'exposition au cours de laquelle le faisceau ultrasonore passe au travers de tissus mous et dont la région focale est située à proximité d'un os.

Indice thermique crânien (TIC) : indice thermique pour une exposition au cours de laquelle le faisceau ultrasonore passe au travers d'un os situé près du point d'entrée du faisceau dans l'organisme.

Quantité atténuée : quantité qui a été mesurée dans l'eau à l'aide de méthodes standards et qui a ensuite été multipliée par un facteur d'atténuation. Cette valeur représente l'atténuation du champ ultrasonore par les tissus entre le transducteur et un endroit précis à l'intérieur de l'organisme, le long de l'axe du faisceau. Dans le présent document, le facteur d'atténuation est 0,3 dB/cm-MHz.

Intensité moyenne du pic spatial atténuée : valeur maximale dans un faisceau ultrasonore à une intensité moyenne temporelle atténuée quelconque.

Temps d'immobilisation : temps pendant lequel le transducteur émet activement des ultrasons, à un endroit précis, au cours d'un examen.

Pression de raréfaction : amplitude d'une pression ultrasonore instantanée négative dans un faisceau ultrasonore.

Indice thermique des tissus mous (TIS) : indice thermique pour un modèle d'exposition au cours de laquelle le faisceau ultrasonore échauffe principalement des tissus mous.

Intensité spatiale moyenne et intensité moyenne des impulsions à la face du transducteur : intensité spatiale et temporelle moyenne à la face du transducteur divisée par le facteur de forme, où le facteur de forme est le produit de la durée de l'impulsion par la fréquence de répétition de l'impulsion.

Intensité spatiale et temporelle moyenne à la face du transducteur : intensité moyenne temporelle sur la face du transducteur.

Indice thermique (TI) : quantité liée au potentiel d'**échauffement ultrasonore**. Il est proportionnel à une hausse de température calculée ou évaluée pour des conditions d'exposition modèles. L'**indice thermique** correspond au rapport de la puissance acoustique émise par le transducteur à la puissance acoustique requise pour hausser la température des tissus de 1 °C dans des conditions d'exposition modèles. Pour le calcul de tous les indices thermiques, on suppose que l'atténuation ultrasonore moyenne dans l'organisme est de 0,3 dB/cm-MHz le long de l'axe du faisceau (par exemple, l'intensité ultrasonore est réduite de 3 dB, un facteur de 2, pour un faisceau de 5 MHz, à 2 cm dans l'organisme le long de l'axe du faisceau).

Indice mécanique (MI) : quantité liée au potentiel d'effets mécaniques au cours d'un examen aux ultrasons. L'indice mécanique correspond au rapport de la valeur maximale du faisceau ultrasonore, quelle qu'en soit la pression de raréfaction atténuée, à la racine carrée de la fréquence du transducteur, la pression et la fréquence étant exprimées en mégapascal et en MHz, respectivement.

Document d'orientation 510(k) de la U.S. FDA : document préparé par le *Centre for Devices and Radiological Health*, de la *Food and Drug Administration* des États-Unis, qui donne des renseignements aux fabricants souhaitant obtenir l'autorisation de mettre sur le marché aux États-Unis des appareils diagnostiques aux ultrasons et des transducteurs. Ce document se veut un outil d'orientation pour la préparation d'une soumission de règlement à la U.S. FDA. Il n'engage d'aucune manière la FDA ni l'industrie visée par la réglementation.

Échauffement par ultrasons : échauffement des tissus (y compris les os) causé par l'absorption d'ultrasons.

Puissance acoustique : énergie acoustique totale émise par le transducteur par unité de temps.